



# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML01260

機 関 名 称 : 国立大学法人長崎大学  
長崎大学病院 検査部・細胞療法部

所 在 地 : 長崎県長崎市坂本1丁目7番1号

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに臨床検査室として認定します。

適 用 基 準 : ISO 15189 : 2012 (英和対訳版)

認 定 範 囲 : 附属書による。

事 業 所 : 附属書による。

有 効 期 限 : 2025年3月31日

改定日 2023年6月15日

更新日 2021年3月16日

初回認定日 2017年3月16日

公益財団法人  
日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功



# 認定証 附属書

(1/6 頁)

認定番号 RML01260

機 関 名 称 : 国立大学法人長崎大学  
長崎大学病院 検査部・細胞療法部

事業所名称 : 国立大学法人長崎大学  
長崎大学病院 検査部・細胞療法部

事業所所在地 : 長崎県長崎市坂本1丁目7番1号

認定範囲に一次サンプル (試料) 採取を含む

認 定 範 囲 :

| 項目   | サンプル種類 |    | 測定方法   |
|--|--------|----|--|
| 基幹項目   |        |    |  |
| 1 尿・糞便等一般検査  |        |    |  |
| a 尿・糞便等一般検査  |        |    |  |
| 尿中一般物質定性半定量検査(比重、pH、<br>蛋白定性、グルコース、ウロビリノゲン、<br>ウロビリニン定性、ビリルビン、ケトン体、<br>潜血反応、試験紙法による尿細菌検査<br>(亜硝酸塩)、食塩、試験紙法による白血球<br>検査(白血球エステラーゼ)、アルブミン) | 尿      |    | ユリフレット S 11UA<br>オーションスティックス                                 |
| 尿蛋白  | 尿      |    | AR ワコー マイクロ TP-AR  |
| 尿グルコース   | 尿      |    | クイックオート ネオ GLU-HK  |
| 糞便中ヘモグロビン  | 便      |    | OC-ヘモディア オートⅢ ”栄研”   |
| 尿沈渣 (鏡検法)  | 尿      |    | ラボステイン S   |
| 2 血液学的検査   |        |    |  |
| a 血球算定・血液細胞形態検査  |        |    |  |
| 末梢血液一般検査<br>(赤血球数、白血球数、血色素測定(Hb)、<br>ヘマトクリット値(Ht)、血小板数)  | 血液     |    | セルパック DST<br>スルホライザ<br>ライザセル WNR<br>フルオロセル PLT<br>フルオロセル WNR |
| 網赤血球数  | 血液     |    | フルオロセル RET   |
| 末梢血液像 (鏡検法)  | 血液     |    | メイグリンワールド染色液<br>ギムザ染色液                                       |
| 末梢血液像 (自動機械法)  | 血液     |    | ライザセル WDF<br>フルオロセル WDF                                      |
| b 血栓・止血関連検査  |        |    |  |
| プロトロンビン時間 (PT)   | 血漿     |    | トロンボレル S   |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間<br>(APTT)   | 血漿     |    | レボヘム APTT SLA  |
| フィブリノゲン定量  | 血漿     |    | トロンボチェック Fib(L)  |
| フィブリン・フィブリノゲン分解産物<br>(FDP) 定量  | 血漿     |    | ナノピア P-FDP   |
| 3 生化学的検査 I   |        |    |  |
| a 生化学検査  |        |    |  |
| 総ビリルビン   | 血清     | 血漿 | 総ビリルビン E-HA テストワコー   |
| 直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン  | 血清     | 血漿 | 直接ビリルビン E-HA テストワコー  |
| 総蛋白  | 血清     | 血漿 | アクアオートカインス TP-II 試薬  |
| アルブミン  | 血清     | 血漿 | アクアオートカインス ALB 試薬  |



# 認定証 附属書

(2/6 頁)

認定番号 RML01260

機関名称： 国立大学法人長崎大学  
長崎大学病院 検査部・細胞療法部

## 認定範囲

| 項目                        | サンプル種類 |    | 測定方法   |
|---------------------------|--------|----|--|
| 蛋白分画                      | 血清     |    | キャピラリー電気泳動法  |
| 尿素窒素                      | 血清     | 血漿 | クイックオート ネオ BUN   |
| クレアチニン                    | 血清     | 血漿 | シグナスオート CRE  |
| 尿酸                        | 血清     | 血漿 | クイックオート ネオ UA II   |
| ナトリウム及びクロール               | 血清     | 血漿 | イオン選択電極法   |
| カリウム                      | 血清     | 血漿 | イオン選択電極法   |
| カルシウム                     | 血清     | 血漿 | アクアオート カイノス Ca 試薬  |
| 無機リン(及びリン酸)               | 血清     | 血漿 | デタミナーL IP II   |
| マグネシウム                    | 血清     | 血漿 | アクアオート カイノス Mg- II 試薬  |
| 総コレステロール                  | 血清     | 血漿 | デタミナーL TC II   |
| 中性脂肪                      | 血清     | 血漿 | デタミナーL TG II   |
| HDL-コレステロール               | 血清     | 血漿 | メタボリード HDL-C   |
| LDL-コレステロール               | 血清     | 血漿 | メタボリード LDL-C   |
| グリコアルブミン                  | 血清     | 血漿 | ルシカ GA-L   |
| グルコース                     | 血漿     |    | クイックオート ネオ GLU-HK<br>GOD 電極法   |
| ヘモグロビン A1c (HbA1c)        | 血液     |    | イオン交換高速液体クロマトグラフィー   |
| 鉄 (Fe)                    | 血清     | 血漿 | クイックオートネオ Fe   |
| 不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)      | 血清     | 血漿 | ウイックオートネオ UIBC   |
| アンモニア                     | 血液     |    | 富士ドライケムスライド NH3-W II   |
| アルカリホスファターゼ (ALP)         | 血清     | 血漿 | Lタイプワコー ALP IFCC   |
| コリンエステラーゼ (ChE)           | 血清     | 血漿 | 「セロテック」Che-CL  |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)   | 血清     | 血漿 | Lタイプワコー γ-GTP・J  |
| 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)           | 血清     | 血漿 | Lタイプワコー LD・IF  |
| アミラーゼ                     | 血清     | 血漿 | アーキュラスオート AMY-IF   |
| クレアチンキナーゼ (CK)            | 血清     | 血漿 | Lタイプワコー CK   |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) | 血清     | 血漿 | Lタイプワコー AST・J2   |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)    | 血清     | 血漿 | Lタイプワコー ALT・J2   |
| 血液ガス分析                    | 血液     |    | 電極法  |
| 5 免疫学的検査                  |        |    |  |
| a 血漿蛋白免疫学的検査・自己抗体検査       |        |    |  |
| C 反応性蛋白 (CRP)             | 血清     | 血漿 | CRP-ラテックス「生研」  |
| 免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)   | 血清     |    | N-アッセイ L TIA IgG-SH ニットーポー<br>N-アッセイ L TIA IgA-SH ニットーポー<br>N-アッセイ L TIA IgM-SH ニットーポー |
| C3                        | 血清     |    | N-アッセイ L TIA C3-SH ニットーポー  |
| C4                        | 血清     |    | N-アッセイ L TIA C4-SH ニットーポー  |
| リウマトイド因子 (RF) 定量          | 血清     |    | LZ テスト 栄研 RF   |
| b 免疫血液学検査                 |        |    |  |
| ABO 血液型                   | 血液     |    | 試験管法、MTS 法   |
| Rh (D) 血液型                | 血液     |    | 試験管法、MTS 法   |
| Coombs 試験 (直接、間接)         | 血液     |    | 試験管法、MTS 法   |



# 認定証 附属書

(3/6 頁)

認定番号 RML01260

機 関 名 称 : 国立大学法人長崎大学  
長崎大学病院 検査部・細胞療法部

## 認 定 範 囲

| 項目  | サンプル種類 |     | 測定方法  |
|---|--------|-----|---|
| c 感染症免疫学的検査                                 |        |     |   |
| HBs 抗原                                      | 血清     | 血漿  | Alinity HBsAg QT・アボット                                       |
| HCV 抗体定性・定量                                 | 血清     | 血漿  | Alinity HCVAb・アボット  |
| HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性                        | 血清     | 血漿  | Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ・アボット                              |
| HTLV-I 抗体定性                                 | 血清     | 血漿  | Alinity HTLV・アボット   |
| 6 微生物学的検査                                   |        |     |   |
| a 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査<br>その他のもの            | 喀痰     | 血液  | グラム染色、チール・ネルゼン染色  |
| b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査                        |        |     |   |
| 細菌培養同定検査 (口腔・気道・呼吸器、消化管、血液・穿刺液、泌尿器・生殖器、その他) | 喀痰     | 血液  | 質量分析法 (MALDI Biotyper)                                      |
| 嫌気性培養                                       | 分泌液    | 便   | Ruskinn Bug box (嫌気チャンバー)                                   |
| 細菌薬剤感受性検査                                   | 喀痰     | 分泌液 | 微量液体希釈法 (Phoenix M50)                                       |
| 抗酸菌分離培養 (液体培地法)                             | 喀痰     | 穿刺液 | BD バクテック MGIT960  |
| 抗酸菌分離培養 (それ以外のもの)                           | 喀痰     | 穿刺液 | 小川 KY 培地  |
| 抗酸菌同定                                       | 喀痰     | 穿刺液 | 質量分析法 (MALDI Biotyper)                                      |
| 非基幹項目                                       |        |     |   |
| 11 尿・糞便等一般検査                                |        |     |   |
| a 尿中特殊物質定性定量検査                              |        |     |   |
| アルブミン定量 (尿)                                 | 尿      |     | 「セロテック」TIA-ALBG   |
| 尿浸透圧  | 尿      |     | 氷点降下法   |
| N-アセチルグルコサミニダーゼ (NAG) (尿)                   | 尿      |     | N-アッセイ L NAG ニットーボー   |
| 尿沈渣 (フローサイトメトリー法)                           | 尿      | 穿刺液 | フローサイトメトリー  |
| 12 血液学的検査                                   |        |     |   |
| a 血液形態・機能検査                                 |        |     |   |
| 赤血球沈降速度 (ESR)                               | 血液     |     | ウエスターグレン変法  |
| 血液浸透圧                                       | 血清     |     | 氷点降下法   |
| ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼ (TdT)             | 血液     |     | Lyric フローサイトメトリー法   |
| 骨髓像   | その他    |     | メイグリンワルド染色液<br>ギムザ染色液                                       |
| 造血器腫瘍細胞抗原検査                                 | 血液     | その他 | Lyric フローサイトメトリー法   |
| b 血栓・止血関連検査 I                               |        |     |   |
| アンチトロンビン活性                                  | 血漿     |     | レボヘム AT   |
| 凝固因子 (第八因子、第九因子)                            | 血漿     |     | トロンボチェック Factor VIII<br>トロンボチェック Factor IX<br>レボヘム APTT SLA |
| フィブリンモノマー複合体                                | 血漿     |     | オート LIM FM  |
| D ダイマー                                      | 血漿     |     | ナノピア D ダイマー   |
| 13 生化学的検査 I                                 |        |     |   |
| a 生化学検査 I                                   |        |     |   |
| フェリチン定量                                     | 血清     | 血漿  | エクルーシス試薬フェリチン (S300)  |
| プロカルシトニン (PCT) 定量                           | 血清     | 血漿  | エクルーシス試薬ブラームス PCT (S300)                                    |



# 認定証 附属書

(4/6 頁)

認定番号 RML01260

機関名称： 国立大学法人長崎大学  
長崎大学病院 検査部・細胞療法部

## 認定範囲

| 項目                                    | サンプル種類 |    | 測定方法                         |
|---------------------------------------|--------|----|------------------------------|
| b 生化学検査 II                            |        |    |                              |
| KL-6                                  | 血清     | 血漿 | ステイシア CLEIA KL-6             |
| c アイソザイム検査                            |        |    |                              |
| アミラーゼアイソザイム                           | 血清     | 血漿 | アキュラスオート P-AMY-IF            |
| CK-MB                                 | 血清     | 血漿 | Lタイプワコー CKMB                 |
| d 免疫化学検査                              |        |    |                              |
| 心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量                 | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬トロポニン T hs (S300)    |
| 14 生化学的検査 II                          |        |    |                              |
| a 内分泌学的検査                             |        |    |                              |
| ヒト絨毛性ゴナドトロピン-β サブユニット (HCG-β)         | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 HCG+β II (S300)     |
| 甲状腺刺激ホルモン (TSH)                       | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 TSH (S300)          |
| 遊離トリヨードサイロニン (FT3)                    | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 FT3 III (S300)      |
| 遊離サイロキシン (FT4)                        | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 FT4 III (S300)      |
| C-ペプチド (CPR)                          | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 C-ペプチド (S100)       |
| インスリン (IRI)                           | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬インスリン (S100)         |
| 卵巣刺激ホルモン (FSH)                        | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 FSH II (S300)       |
| 黄体形成ホルモン (LH)                         | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 LH (S300)           |
| プロラクチン (PRL)                          | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬プロラクチン III (S300)    |
| プロゲステロン                               | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬プロゲステロン III (S300)   |
| 副甲状腺ホルモン (PTH)                        | 血漿     | 血漿 | エクルーシス試薬 PTH (S300)          |
| エストラジオール (E2)                         | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 E2 IV (S300)        |
| コルチゾール                                | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬コルチゾール II (S300)     |
| 脳性 Na 利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 NT-proBNP II (S300) |
| サイログロブリン                              | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 Tg II (S300)        |
| b 腫瘍マーカー検査                            |        |    |                              |
| α-フェトプロテイン (AFP)                      | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 AFP II (S300)       |
| 癌胎児性抗原 (CEA)                          | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 CEA II (S300)       |
| CA19-9                                | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 CA19-9 II (S300)    |
| CA125                                 | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 CA125 II (S300)     |
| 前立腺特異抗原 (PSA)                         | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 PSA II (S300)       |
| 遊離型 PSA 比 (PSA F/T 比)、                | 血清     | 血漿 | エクルーシス試薬 free PSA            |
| PIVKA-II 定量                           | 血清     | 血漿 | ステイシア CLEIA PIVKA-II         |
| 可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)          | 血清     | 血漿 | ステイシア CLEIA IL-2R            |
| c 特殊分析                                |        |    |                              |
| 尿素呼吸試験 (UBT)                          | その他    |    | 非分散赤外方式                      |
| 15 免疫学的検査                             |        |    |                              |
| a 免疫血液学検査                             |        |    |                              |
| ABO 血液型定型                             | 血液     |    | 試験管法                         |
| 不規則抗体                                 | 血液     |    | 試験管法、MTS 法                   |
| b 感染症免疫学的検査 II                        |        |    |                              |
| マイコプラズマ抗原定性 (免疫クロマト法)                 | 分泌液    |    | リボテスト®マイコプラズマ                |



# 認定証 附属書

(5/6 頁)

認定番号 RML01260

機関名称： 国立大学法人長崎大学  
長崎大学病院 検査部・細胞療法部

## 認定範囲

| 項目                               | サンプル種類 | 測定方法                           |
|----------------------------------|--------|--------------------------------|
| c 感染症免疫学的検査Ⅲ                     |        |                                |
| 大腸菌 0157 抗原定性                    | 便      | キャピリア 0157                     |
| RS ウイルス抗原定性                      | 分泌液    | チェック RSV                       |
| カンジダ抗原定性                         | 血清     | シカファンギテスト カンジダ                 |
| クロストリジウム・ディフィシル抗原定性              | 便      | C.DIFF QUIK CHEK コンプリート        |
| アデノウイルス抗原定性(糞便)                  | 便      | ラピッドテスト ロタ・アデノⅡ                |
| ロタウイルス抗原定性(糞便)                   | 便      | ラピッドテスト ロタ・アデノⅡ                |
| クリプトコックス抗原定性                     | 血清     | セロダイレクト '栄研' クリプトコックス          |
| アスペルギルス抗原                        | 血清     | プラテリア アスペルギルス Ag EIA           |
| (1→3)-β-D-グルカン                   | 血清     | ファンギテック G テスト ES 「ニッスイ」        |
| 梅毒血清反応 (STS) 定量                  | 血清     | LASAY オートRPR                   |
| A 群 β 溶連菌迅速試験定性                  | 分泌液    | ラピッドテスト*ストレップ A                |
| インフルエンザウイルス抗原定性                  | 分泌液    | 富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ FluAB |
| 肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)                 | 尿      | BinaxNOW 肺炎球菌                  |
| 梅毒トレポネーマ抗体定量                     | 血清     | アキュラスオート TP 抗体                 |
| ノロウイルス抗原定性                       | 便      | クイックナビ™-ノロ2                    |
| ヒトメタニューモウイルス抗原定性                 | 分泌液    | チェック hMPV                      |
| アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。)              | 分泌液    | イムノエース®アデノ                     |
| レジオネラ抗原定性(尿)                     | 尿      | リボテスト レジオネラ                    |
| d 肝炎ウイルス関連検査                     |        |                                |
| HBe 抗原                           | 血清     | Alinity HBeAg・アボット             |
| HBe 抗体                           | 血清     | Alinity HBeAb・アボット             |
| HBs 抗体定量                         | 血清     | Alinity オーサブ・アボット              |
| HBc 抗体半定量・定量                     | 血清     | Alinity HBc・アボット               |
| e 自己抗体検査                         |        |                                |
| マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (MMP-3)       | 血清     | パナクリア MMP-3 「ラテックス」            |
| 抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体 (PR3-ANCA)   | 血清     | ステイシア MEBLUX テスト PR3-ANCA      |
| 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ 抗体 (MPO-ANCA) | 血清     | ステイシア MEBLUX テスト MPO-ANCA      |
| 抗核抗体(蛍光抗体法)半定量                   | 血清     | フルオロ HEp-2 ANA テスト             |
| 抗 SS-A/Ro 抗体定量                   | 血清     | ステイシア MEBLUX テスト SS-A          |
| 抗 SS-B/La 抗体定量                   | 血清     | ステイシア MEBLUX テスト SS-B          |
| 抗シトルリン化ペプチド抗体定量                  | 血清     | ステイシア MEBLUX テスト CCP           |
| f 血漿蛋白免疫学検査                      |        |                                |
| 血清補体価 (CH50)                     | 血清     | オート CH50-L 「生研」Ⅱ               |
| Bence Jones 蛋白同定(尿)              | 尿      | クイックジェル IFE キット                |
| β2-マイクログロブリン                     | 血清     | BMG-テックス X1 「生研」               |
| レチノール結合蛋白 (RBP)                  | 血清     | N-アッセイ L LA RBP ニットポー          |
| 免疫電気泳動法 (特異抗血清)                  | 血清     | クイックジェル IFE キット                |
| 非特異的 IgE 定量                      | 血清     | IgE-ラテックス 「生研」                 |
| トランスフェリン (Tf)                    | 血清     | N-アッセイ TIA Tf-H ニットポー          |
| ハプトグロビン (型補正を含む。)                | 血清     | N-アッセイ TIA Hp ニットポー            |
| トランスサイレチン (プレアルブミン)              | 血清     | N-アッセイ TIA プレアルブミン ニットポー       |



# 認定証 附属書

(6/6 頁)

認定番号 RML01260

機 関 名 称 : 国立大学法人長崎大学  
長崎大学病院 検査部・細胞療法部

## 認 定 範 囲

| 項目                               | サンプル種類 |     | 測定方法                              |
|----------------------------------|--------|-----|-----------------------------------|
| g 細胞機能検査                         |        |     |                                   |
| B 細胞表面免疫グロブリン                    | 血液     |     | Lyric フローサイトメトリー法                 |
| T 細胞・B 細胞百分率                     | 血液     |     | Lyric フローサイトメトリー法                 |
| T 細胞サブセット検査                      | 血液     |     | Lyric フローサイトメトリー法                 |
| 16 微生物学的検査                       |        |     |                                   |
| b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査             |        |     |                                   |
| 酵母様真菌薬剤感受性検査                     | 喀痰     | 便   | ASTY                              |
| 抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)             | 喀痰     | 穿刺液 | プロミック MTB/NTM                     |
| c 微生物核酸同定・定量検査                   |        |     |                                   |
| 大腸菌ペロトキシン定性                      | 便      |     | オーソ®VT1/VT2                       |
| 17 遺伝子関連・染色体検査                   |        |     |                                   |
| a 体細胞遺伝子検査                       |        |     |                                   |
| Major BCR-ABL1 mRNA              | 血液     |     | ipsogen BCR-ABL1 Mbc IS-MMR Dx 試薬 |
| b 病原体核酸同定                        |        |     |                                   |
| 結核菌群核酸検出                         | 喀痰     | 穿刺液 | コバス TaqMan MTB                    |
| マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー(MAC)核酸検出 | 喀痰     | 穿刺液 | コバス TaqMan MAI                    |
|                                  |        |     |                                   |
| 生理学的検査                           |        |     |                                   |
|                                  |        |     |                                   |
| 101 生理学的検査                       |        |     |                                   |
| a 呼吸機能検査(スパイログラフィー等検査)           |        |     |                                   |
| 肺気量分画測定(安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)     |        |     | CHESTAC-8900DN 特型                 |
| フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)           |        |     | CHESTAC-8900DN 特型                 |
| 機能的残気量測定                         |        |     | CHESTAC-8900DN 特型                 |
| 肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)            |        |     | CHESTAC-8900DN 特型                 |
| 肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)             |        |     | CHESTAC-8900DN 特型                 |
| b 心電図検査                          |        |     |                                   |
| 四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導          |        |     | FCP-7541、VS-3000TE                |
| ホルター型心電図検査                       |        |     | FM-190、FM-800、SCM-8000            |
| d 脳波検査                           |        |     |                                   |
| 脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)      |        |     | COMET CMXL-E                      |

公益財団法人  
日本適合性認定協会